



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 102 41 946 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 B 17/50
A 61 B 17/28
A 61 B 1/06
A 61 B 1/012

⑳ Aktenzeichen: 102 41 946.9
㉔ Anmeldetag: 10. 9. 2002
㉕ Offenlegungstag: 27. 3. 2003

DE 102 41 946 A 1

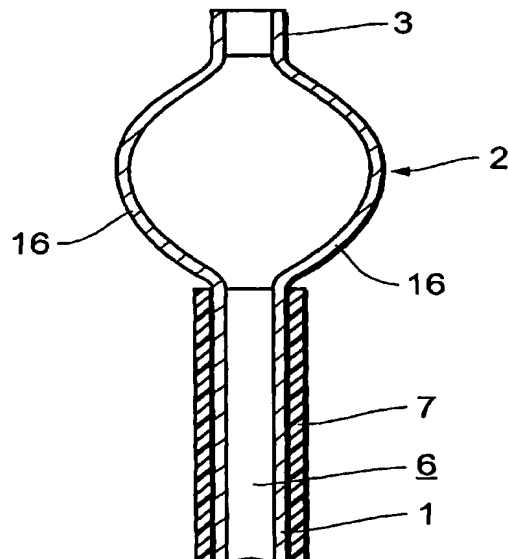
⑥⑥ Innere Priorität:
201 14 911. 7 10. 09. 2001
⑦① Anmelder:
PolyDiagnost GmbH, 85276 Pfaffenhofen, DE
⑦④ Vertreter:
Nöth, H., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 80335 München

⑦② Erfinder:
Schaaf, Hansgeorg, 85293 Reichertshausen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ Vorrichtung zur minimal-invasiven chirurgischen Fremdkörperentfernung

⑤⑦ Eine Vorrichtung zur chirurgischen minimal-invasiven Fremdkörperentfernung mit einem Werkzeug 2 zur Fremdkörpererfassung und/oder Fremdkörperfragmentierung, welches am distalen Ende oder in der Nähe des distalen Endes eines in einer Hülle 7 axial geführten länglichen Werkzeugbetätigungselementes 1 angeordnet ist, wobei das Werkzeugbetätigungselement 1 oder das Werkzeug 2 aus einem Rohr gebildet ist, bei dem zumindest das distale Ende des Rohrlumens 6 offen ist.



DE 102 41 946 A 1

DE 102 41 946 A 1

1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur chirurgischen minimal-invasiven Fremdkörperentfernung nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Stand der Technik

[0002] Eine derartige Vorrichtung ist aus der DE 68 10 330 U bekannt. Die bekannte Vorrichtung besitzt an einem rohrförmigen Werkzeugbetätigungselement in Form von drei Greifern ein Greifwerkzeug. Das Greifwerkzeug und das rohrförmige Werkzeugbetätigungselement sind in axialer Richtung verschiebbar in einer Hülle geführt. Dabei kann das Greifwerkzeug in eine in die Hülle zurückgezogene geschlossene Position und in eine über das distale Ende der Hülle ragende geöffnete Position bewegt werden. Im Lumen des rohrförmigen Werkzeugbetätigungselementes ist ein Greifbohrer bestehend aus Bohrwelle und Fräskopf zur Fremdkörperfragmentierung des vom Greifwerkzeug gefassten Fremdkörpers, beispielsweise eines Harnleitersteines angeordnet.

[0003] Aus der DE 199 99 614 C1 ist ein endoskopisch einsetzbares Falloposkop bekannt, mit einem an einem Handgriff befestigten Rohr, an dessen distalem Ende spreizbare Spreizarme zum Aufweiten der Wandung eines Eileitertubus, vorgesehen sind. An einem Schieber ist das proximale Ende eines Hüllrohrs befestigt, durch dessen axiale Verschiebung die Spreizarme im Hüllrohr oder außerhalb des Hüllrohrs angeordnet werden können. An ihrem distalen Ende sind die Spreizarme durch einen Ring miteinander verbunden und in das Lumen des Rohres, an welchem die Spreizarme sich befinden, kann eine endoskopische Einrichtung eingeschoben werden.

[0004] Aus der DE 199 56 515 A1 ist eine Vorrichtung zur Fremdkörpererfassung bekannt, bei welcher in Form eines Fangkörbchens oder einer Greifzange und dergleichen der Fremdkörper erfasst wird. Zur Betätigung des Werkzeugs ist ein Betätigungsdraht oder Faden vorgesehen, welcher axial verschiebbar in einer Hülle als Werkzeugbetätigungselement vorgesehen ist. Das Werkzeug befindet sich am distalen Ende oder in der Nähe des distalen Endes des Werkzeugbetätigungselementes. Mit einer derartigen Vorrichtung können Fremdkörper, d. h. unbelebte oder belebte Gebilde, wie körpereigene Fremdkörper, beispielsweise Sequester, Embolie, Gallensteine oder andere Steine erfasst, entfernt werden.

[0005] Schwierigkeiten bereitet es, solche Fremdkörper, insbesondere Steine zu entfernen, welche größer sind als der Lumendurchmesser des Arbeitskanals, in welchem das Werkzeug und das beispielsweise draht- oder fadenförmige Werkzeugbetätigungselement geführt sind. Zur Fragmentierung des Fremdkörpers ist es aus der DE 68 10 330 U bekannt, eine Bohrwelle mit Fräskopf als Fremdkörper-Fragmentierungswerkzeug an den zu zerkleinernden Fremdkörper heranzuführen, wobei das Einfangen des Fremdkörpers und die Zerkleinerung ohne Sicht erfolgen.

[0006] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, welche eine gezielte Fremdkörperentfernung gewährleistet.

[0007] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst.

[0008] Die Unteransprüche beinhalten vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung.

[0009] Bei der Erfindung sind das Werkzeugbetätigungselement und das Werkzeug aus einem Rohr gebildet. Das Werkzeug kann als Fang- und/oder Fragmentierkörbchen ausgebildet sein, wobei die draht- oder streifenförmigen

2

Körbchenelemente unter Bildung eines durchgehenden Rohrlumens aneinanderliegen, wenn das Werkzeug in die Hülle zurückgezogen ist. Ferner kann das Werkzeug als Zange, insbesondere Biopsiezange ausgebildet sein, wobei die Zangenelemente aus spreizbaren Rohrmantelstücken bestehen. Vorzugsweise sind das als Körbchen oder Zange ausgebildete Werkzeug und das Werkzeugbetätigungselement einstückig aus einem Rohr gebildet. Das Rohrmaterial kann aus einer Metallegierung bestehen, die superelastisch ist und ein mechanisches Formgedächtnis hat. Das rohrförmige Werkzeugbetätigungselement kann aus Polyimid bestehen, wobei das Körbchen aus metallischen Fangelementen bestehen kann. Auch die Hülle kann aus Polyimid bestehen. Hierdurch ist gewährleistet, dass beim Verschieben des Werkzeugs über das distale Ende der Hülle hinaus, die draht- bzw. streifenförmigen Körbchenelemente, welche aus dem Rohrmantel gebildet sind, oder die Zangenelemente sich zum Fangen des Fremdkörpers erweitern bzw. spreizen. Sowohl bei der Anordnung des Werkzeugs in der Hülle als auch beim Nachaußenschieben des Werkzeugs über das distale Ende der Hülle hinaus, ist ein durchgehendes Rohrlumen, das sowohl am proximalen als auch am distalen Ende offen ist, gewährleistet.

[0010] Durch das an beiden Enden offene Rohrlumen ist es möglich, in diesem einen oder mehrere Arbeitskanäle für eine Optik und zugehörige lichtleitenden Fasern und gegebenenfalls entsprechender Beleuchtung sowie für Fragmentierungseinrichtungen, z. B. einen Laserstrahlung führenden Leiter, zum Zerkleinern des zu entfernenden Fremdkörpers vorzusehen.

[0011] Außerdem ist es möglich, das Werkzeug und das Werkzeugbetätigungselement über einen in den Körper, beispielsweise Ureter, eines Patienten eingelegten Führungsdrahtes zu schieben. Der Führungsdraht kann beispielsweise mit Hilfe eines dünnen ambulanten Zystoskops, welches nach dem Legen des Führungsdrahtes wieder entfernt wird, in den Körper des Patienten eingebracht worden sein. Nach dem Plazieren des Werkzeugs, insbesondere Fang- und/oder Fragmentierkörbchens am Behandlungsort, beispielsweise im Ureter des Patienten, kann der Führungsdraht entfernt werden, so dass das Rohrlumen des Werkzeugbetätigungselementes und des Werkzeugs frei ist. In dieses Rohrlumen kann eine Beobachtungsoptik und Beleuchtungsvorrichtung für eine Sichtkontrolle am Behandlungsort eingebracht werden. Der einzufangende Fremdkörper, insbesondere Stein kann dann unter Sichtkontrolle mit Hilfe des Körbchens gefangen werden.

[0012] Nach dem Entfernen der Optik aus dem Rohrlumen kann eine Fragmentierungseinrichtung, beispielsweise in Form einer Energie abgebenden Sonde oder eines Faserstranges für Laserlicht in das Rohrlumen zur Zerkleinerung des vom Körbchen gefangenen Steines oder Fremdkörpers eingeführt werden. Gegebenenfalls kann die Optik mit der Beleuchtung im Rohrlumen belassen werden, so dass unter Sichtkontrolle die Zerkleinerung des Fremdkörpers erfolgt. Eine Spüleinrichtung kann dabei ebenfalls an das Rohrlumen angeschlossen werden.

[0013] Zwischen der Hülle und dem Rohr, aus welchem das Werkzeugbetätigungselement und das Werkzeug (Körbchen, Zange) gebildet sind oder im Rohrlumen, kann ein weiterer Kanal für ein Okulsionskatheter vorgesehen sein, dessen Ballon vor dem distalen Ende des Körbchens angeordnet ist und ein Abdriften der Trümmer des zerkleinerten Steines bzw. Fremdkörpers verhindert.

[0014] In vorteilhafter Weise kann die Vorrichtung mit einem Handgriff zu einem modular aufgebauten autoklavierbaren System kombiniert werden. Hierzu wird das proximale Ende der Hülle am Rahmen des Handgriffes lösbar,

DE 102 41 946 A 1

3

beispielsweise mit Hilfe einer Fixierschraube befestigt. Ferner kann das proximale Ende des Rohres, welches das Werkzeug, insbesondere Körbchen und das rohrförmige Werkzeugbetätigungselement bildet, an einem am Rahmen verschiebbaren Schieber lösbar befestigt werden. Auch hierzu kann eine Feststellschraube am Schieber dienen. Ferner kann der Arbeitskanal, welcher die Optik beinhaltet, am Schieber insbesondere an einem mit dem Schieber fest verbundenen Einführungsrohr lösbar befestigt werden. Hierzu kann beispielsweise ein Befestigungsmittel in Form eines Quetschverschlusses und eine Anordnung, wie sie aus der DE 199 56 516 A1 bekannt ist, verwendet werden.

[0015] Der Handgriff kann eine Hülle mit hülsenförmigen Führungselementen für den Schieber aufweisen. Die Verbindung des proximalen Endes der Hülle mit dem geschlossenen Rahmen oder Gehäuse des Handstückes kann mittels eines Überwurfstückes erfolgen. Innerhalb des Überwurfstückes befindet sich das proximale Ende des rohrförmigen Werkzeugbetätigungselementes. Nach dem Entfernen des Überwurfstückes kann das Werkzeugbetätigungselement gegebenenfalls nach dem Herausschieben der Verbindungsstelle zwischen dem Schieber und dem proximalen Ende des Werkzeugbetätigungselementes aus dem Gehäuse des Handstückes vom Schieber losgelöst werden. Das proximale Ende des Werkzeugbetätigungselementes ist hierzu vorzugsweise durch eine Schraubenverbindung mit dem Schieber verbunden.

[0016] Der Rahmen des Handstückes kann ein Endstück aufweisen, an welchem ein Adapter anschließbar ist. Über den Adapter können wahlweise die Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik, die als Laserstrahlungsleiter ausgebildete Fragmentierungseinrichtung, und der Spüleingang abgeschlossen werden und der vom distalen Ende der Vorrichtung durch das Rohrlumen und den Handgriff geführte Führungsdraht herausgeführt werden. Ein im Adapter hierzu vorgesehener Kanal wird beim Anschließen an das Handstück mit einem im Handstück vorgesehenen Führungskanal axial ausgerichtet. Der im Handstück vorgesehene Führungskanal ist mit dem Rohrlumen axial ausgerichtet. Auf diese Weise können über den vorzugsweise mit vier Eingängen ausgestatteten Adapter, die Beleuchtungsoptik, der Spüleingang und der Lichtleiter für die Laserstrahlung dem Rohrlumen zugeführt und der Führungsdraht herausgeführt werden.

[0017] Aufgrund der von Hülsen gebildeten Führung kann im Handstück bzw. im Rahmen des Handstückes ein zylindrischer Führungskanal für den Schieber gebildet werden, so dass dieser um die Handstückachse gedreht werden kann. Dabei kann auch das Werkzeugbetätigungselement und das Greifwerkzeug, insbesondere Körbchen zum Einfangen des Fremdkörpers gedreht werden. Diese Drehung erfolgt vorzugsweise dann, wenn das Greifwerkzeug über das distale Ende der Hülle hinaus geschoben ist.

[0018] Durch diesen modularen Aufbau des minimal-invasiven chirurgischen Fremdkörperentfernungssystem, bei dem Beobachtungsoptik, Beleuchtungssystem, rohrförmiges Werkzeugbetätigungselement und Werkzeug voneinander lösbar, ineinanderliegend geführt sind, wird eine einfache Reinigung und Sterilisierung, insbesondere durch Autoklavieren der einzelnen Bestandteile ermöglicht.

[0019] Für das Rohrmaterial, aus welchem das Werkzeug, insbesondere Fang- und/oder Fragmentierkörbchen und das rohrförmige Werkzeugbetätigungselement gebildet sind, eignet sich vorzugsweise eine Nickel-Titan-Legierung, welche mit der Bezeichnung "Litinol" auf dem Markt ist.

[0020] Ferner kann die Vorrichtung zumindest im Bereich ihres distalen Endes dadurch steuerbar ausgebildet sein, dass sie im Arbeitskanal einer rohrförmigen flexiblen Sonde

4

angeordnet ist, deren distales Sondenende und ein sich daran anschließendes Sondenteil elastisch quer zur Sondenachse biegsam ist und um die Sondenachse verschwenkt werden kann. Hierzu kann an oder in der Sonde ein axial sich erstreckender Führungskanal vorgesehen sein, welcher in der Nähe des distalen Sondenendes an der Sondenaußenseite eine Öffnung aufweist. Im Führungskanal ist ein längliches in axialer Richtung verschiebbares Stellelement geführt, das von der Kanalöffnung bis zum distalen Sondenende entlang der Sondenaußenseite verläuft und mit dem Sondenende verbunden ist. Durch eine axiale Bewegung des Stellelementes in Richtung zum proximalen Sondenende hin kann das distale Sondenende und das sich daran anschließende Sondenteil elastisch quer zur Sondenachse verbogen werden. Das im Führungskanal geführte Stellelement ist in seiner Längsausdehnung drehsteif verdrehbar, so dass beim Drehen des Stellelementes, beispielsweise mit einem am proximalen Ende des Stellelementes vorgesehenen Drehknopf, eine Verschwenkung um die Sondenachse am distalen Ende erreicht wird. Auf diese Weise kann das Werkzeug zum Einfangen des Fremdkörpers, insbesondere Steines in die richtige Gebrauchslage gebracht werden. Eine derartige Führungsvorrichtung ist in der DE 100 45 036 A1 beschrieben.

[0021] Die Erfindung wird vorzugsweise in der Urologie, insbesondere Zystoskopie zum Einsatz gebracht. Sie kann jedoch auch in der Gastroendoskopie zum Einsatz kommen. [0022] Anhand der Figuren wird an Ausführungsbeispielen die Erfindung noch näher erläutert. [0023] Es zeigt Fig. 1 in schnittbildlicher Darstellung ein erstes Ausführungsbeispiel mit geöffnetem Werkzeug; [0024] Fig. 2 das Ausführungsbeispiel der Fig. 1 in perspektivischer Darstellung; [0025] Fig. 3 das in den Fig. 1 und 2 dargestellte Ausführungsbeispiel in einer bestimmten Betriebsstellung mit geschlossenem Werkzeug; [0026] Fig. 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung in perspektivischer Darstellung in einer Betriebsstellung beim Einfangen eines Fremdkörpers mit geöffnetem Einfangwerkzeug; [0027] Fig. 5 das in Fig. 4 dargestellte Ausführungsbeispiel bei geschlossenem Einfangwerkzeug; [0028] Fig. 6 eine Querschnittsdarstellung der Ausführungsbeispiele in den Fig. 1 bis 5; [0029] Fig. 7 eine Ausführungsform für einen Handgriff, an welchem die Ausführungsbeispiele der Fig. 1 bis 6 eingesetzt werden können; [0030] Fig. 8 eine weitere Ausführungsform für einen Handgriff, an welchem die Ausführungsbeispiele der Fig. 1 bis 6 eingesetzt werden können; [0031] Fig. 9 ein Ausführungsbeispiel für die proximalen Enden der Hülle und des rohrförmigen Werkzeugbetätigungselementes; und [0032] Fig. 10 einen 4-Port Adapter, welcher beim Ausführungsbeispiel der Fig. 8 zum Einsatz kommen kann.

[0033] Die in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiele zeigen eine Vorrichtung zur minimal-invasiven chirurgischen Entfernung von Fremdkörpern, insbesondere Steinen aus dem Körper eines Patienten. Die Vorrichtung umfasst hierzu eine Hülle 7 aus einem biegsamen körperverträglichen Material. Geeignet ist hierfür ein Kunststoff, insbesondere aus Polyimid. Im Hohlraum der Hülle wird ein rohrförmiges Werkzeugbetätigungselement 1 geführt, an dessen distalen Ende ein Werkzeug 2 zum Einfangen eines Fremdkörpers, insbesondere eines Steines und gegebenenfalls zur Fremdkörperfragmentierung vorgesehen ist. Dieses Werkzeug 2 kann, wie in dem Ausführungsbeispiel der Fig. 1 und 2 gezeigt ist, als Fang- und/oder Fragmentierkörbchen oder wie das Ausführungsbeispiel der Fig. 4 und 5 darstellt,

DE 102 41 946 A 1

5

als Greifzange oder Biopsiezange ausgebildet sein.

[0034] Das Werkzeugbetätigungselement 1 und das Werkzeug 2 der dargestellten Ausführungsbeispiele besitzen in jedem ihrer Betriebszustände ein durchgehendes sowohl am proximalen Ende als auch am distalen Ende geöffnetes Rohrlumen 6. Wie insbesondere die Fig. 3 und 5 zeigen, bleiben auch im geschlossenen Zustand der Werkzeuge 2 die distalen Enden der Werkzeuge 2 geöffnet. Das Rohrlumen 6 eignet sich daher zur Anordnung eines oder mehrerer Arbeitskanäle (Fig. 6). Diese Arbeitskanäle beinhalten eine Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik 8 und zur Zerkleinerung der eingefangenen Steine Lichtleiter 9 für Laserstrahlen oder Energie abgehender Sonden zur Zertrümmerung der Steine durch Ultraschall und dergleichen enthalten. Diese Arbeitseinrichtungen können durch das Rohrlumen 6 des Rohres, aus welchem das Werkzeugbetätigungselement 1 und das Werkzeug 2 gebildet sind, in den Bereich des distalen Endes und in den Operationsraum, in welchem die Fremdkörperentfernung durchgeführt werden soll, gebracht werden.

[0035] Bei dem in den Fig. 1 bis 3 gezeigten Ausführungsbeispiel besteht das Werkzeug 2 aus mehreren streifen- oder drähtenförmigen Körbchenelementen 16, welche aus dem Rohrmaterial, insbesondere Rohrmantel des Rohres, welches auch das Werkzeugbetätigungselement 1 bildet, durch axiale Schnitt in der Rohrwand gebildet sind. Das Rohrmaterial besteht aus einer Metalllegierung, insbesondere Nickel-Titan-Legierung, welche superelastisch ist und ein Formgedächtnis, insbesondere mechanisches Formgedächtnis (Superelastizität) aufweist. Dieses mechanische Formgedächtnis ist dergestalt, dass beim Zurückziehen des Werkzeugs 2 in die Hülle 7 die draht- bzw. streifenförmigen Körbchenelemente 16 das Rohrlumen 6 umfassend und mit offenem distalen Ende aneinander liegen, wie es in Fig. 3 dargestellt ist. Beim Herauschieben des Werkzeugs 2 über das distale Ende der Hülle 7 hinaus, werden die Körbchenelemente 16 auseinander gespreizt, wie es die Fig. 1 und 2 darstellen, und bilden das Fang- und/oder Fragmentierkörbchen. Sowohl in der eingezogenen Position (Fig. 3) als auch in der aus der Hülle 7 ausgefahrenen Position (Fig. 1 und 2) ist das distale Ende des Körbchens, welches von einem Rohrstück 3 oder Ring gebildet wird, offen, so dass auch in diesem Betriebszustand das durchgehende Rohrlumen 6 beibehalten wird. Aufgrund der Materialeigenschaften des Rohrmaterials können die Körbchenelemente 16 gelenkfrei an die Rohrwandung des Rohres, aus welchem das Werkzeugbetätigungselement 1 und das Werkzeug 2 gebildet wird, angelenkt sein. Das Werkzeug 2 und das Werkzeugbetätigungselement 1 können daher einstückig aus einem Rohrstück des superelastischen Materials gebildet werden. Dabei sind die jeweils beiden Enden der Körbchenelemente 16 mit dem Rohr des Werkzeugbetätigungselementes 1 und dem distalen Rohrstück 3 oder Ring gelenkfrei verbunden, wie dies insbesondere aus Fig. 1 deutlich wird.

[0036] Es ist jedoch auch möglich, das Werkzeugbetätigungselement 1 aus einem Polyimid und die Körbchenelemente 16 aus Metalldrähten herzustellen. Die Hülle 7 kann ebenfalls aus einem Polyimid bestehen.

[0037] Auch beim Ausführungsbeispiel der Fig. 4 und 5 sind Zangenelemente 18 aus einem Rohrstück mit dem Werkzeugbetätigungselement 1 gelenkfrei gebildet. Beim Herauschieben des Werkzeugbetätigungselementes 1 über das distale Ende der Hülle 7 hinaus, spreizen sich die Zangenelemente 18, welche das als Greifzange ausgebildete Werkzeug 2 bilden, in den geöffneten Zustand, so dass ein Fremdkörper, beispielsweise ein Stein eingefangen werden kann (Fig. 4). Beim Zurückziehen des Werkzeugs 2 in das Innere der Hülle 7 werden die Zangenelemente 18 geschlos-

6

sen, wie es in Fig. 5 dargestellt ist. Hierzu wird zumindest eine Anlenkstelle 19, in welcher die Zangenelemente mit dem Rohrmantel des Betätigungselementes 1 gelenkfrei verbunden sind, in das Innere der Hülle 7 zurückgezogen (Fig. 5). Der Außendurchmesser der Zangenelemente 18 kann so bemessen sein, dass die Zangenelemente 18 auch vollständig in das Hülleninnere zurückgezogen werden können.

[0038] Auch im geschlossenen Zustand ist das als Greifzange ausgebildete Werkzeug 2 an seinem distalen Ende offen, wie aus Fig. 5 zu ersehen ist. Es verbleibt auch im Bereich der Zangenelemente 18 ein durchgehendes Rohrlumen 6, das sich im rohrförmigen Werkzeugbetätigungselement 1 fortsetzt.

[0039] Hierdurch ergibt sich in der Praxis folgende Anwendung der in den Ausführungsbeispielen dargestellten Werkzeugs, die auch vorzugsweise ambulant durchgeführt werden kann. Beispielsweise mit Hilfe eines dünnen ambulanten Endoskops, insbesondere Zystoskops wird ein Führungsdraht 5 in einen Körperkanal, z. B. den Ureter eines Patienten gelegt. Nach Entfernen des Zystoskops wird das proximale Ende des Führungsdrahtes 5 in das Rohrlumen 6 bei geschlossenem Werkzeug 2 eingeführt und das Werkzeug 2 mit dem rohrförmigen Werkzeugbetätigungselement 1 über den Führungsdraht 5 in den Körperkanal, z. B. Ureter geschoben (Fig. 3). Aufgrund des offenen distalen Endes der Ausführungsbeispiele in den Fig. 1, 2 und 4, 5 ist diese Platzierung des Werkzeugs 2 im Ureter oder auch in einer anderen Körperhöhle oder einem anderen Körperkanal möglich. Der Führungsdraht 5 wird entfernt, so dass das Rohrlumen 6 frei wird. Die Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik 8 mit den zugehörigen Lichtleitern wird durch das freie Rohrlumen beispielsweise als Arbeitskanal bis in den Bereich des distalen Endes geschoben. Das distale Ende der Vorrichtung kann dann mit Sichtkontrolle bis in den Operationsraum, in welchem der Fremdkörper sich befindet, gebracht werden. Der Fremdkörper kann unter Sichtkontrolle durch Verschieben des Werkzeugs 2 über das distale Ende der Hülle 7 hinaus in den Operationsraum gebracht werden und der Fremdkörper vom Werkzeug 2 erfasst werden. Die Optik 8 kann nun entfernt werden und der gefangene Fremdkörper mit Hilfe einer in das Rohrlumen 6 beispielsweise als Laserstrahlung führender Lichtleiter 9 eingeführte Fragmentierungseinrichtung zertrümmert werden. Es ist jedoch auch möglich, die Optik im Rohrlumen 6 zu belassen und die Fragmentierungseinrichtung zusätzlich in das Rohrlumen 6 einzuführen (Fig. 6). Die Zertrümmerung des Fremdkörpers, insbesondere Steines kann dann unter Sichtkontrolle erfolgen.

[0040] Anstelle der oben erläuterten wahlweisen Anordnung der Beobachtungs- und Beleuchtungsoptik im Rohrlumen 6 kann diese im Rohrlumen integriert sein. Bei einer derartigen Ausführungsform ist es möglich, mit Hilfe eines vorzugsweise biegbare ausgebildeten Endoskops, insbesondere Zystoskops das Werkzeug 2 und das Werkzeugbetätigungselement im Endoskop bzw. Zystoskop verbleibend in den Operationsraum, aus welchem der Fremdkörper beseitigt werden soll, zu führen. Es ist dann kein Führungsdraht erforderlich. Mit Hilfe der Optik ist es möglich, das Werkzeug 2 unter Sichtkontrolle in den Operationsraum zu bringen. Von Vorteil ist es hierbei, die oben schon erläuterte und in der DE 100 45 036 A1 beschriebene Führungseinrichtung am Endoskop vorzusehen.

[0041] Um ein Abtriften der Trümmer bei der Fragmentierung des Fremdkörpers zu vermeiden, kann zwischen der Hülle 7 und dem Rohr, welches das Werkzeugbetätigungselement 1 und das Werkzeug 2 bildet, in einem zusätzlichen Arbeitskanal 17 (Fig. 6) ein Okklusionskatheter vorgesehen sein. Durch den expandierten Ballon des Okklusionskatheter

DE 102 41 946 A 1

7

kann vor dem distalen Ende des Werkzeugs eine Körperöffnung verschlossen werden, durch welche eine Abdrift der Trümmer des zerkleinerten Fremdkörpers möglich ist. Der Arbeitskanal 17 kann gegebenenfalls auch im Rohrlumen 6 angeordnet sein.

[0042] Wie anhand der Fig. 7 erläutert wird, können die Ausführungsbeispiele der Fig. 1 bis 6 in Verbindung mit einem Handgriff 11 in der Praxis zur Anwendung gebracht werden.

[0043] Der dargestellte Handgriff 11 besitzt einen Rahmen 10, an welchem ein Schieber 12 gegebenenfalls gegen die Kraft einer Rückstellfeder 19 verschiebbar gelagert ist. Mit dem Schieber 12 ist ein Führungsrohr 4 fest verbunden. Am Rahmen 10 ist ein lösbares Feststellmittel, beispielsweise in Form einer ersten Befestigungsschraube 13 vorgesehen. Ferner befindet sich ein lösbares Befestigungsmittel in Form einer zweiten Befestigungsschraube 14 am Schieber 12. Die Anordnung der anhand der Ausführungsbeispiele 1 bis 6 dargestellten Vorrichtung am Handgriff 11 wird auf folgende Weise zur Erzielung eines modularen, leicht zerlegbaren Systems wie folgt durchgeführt.

[0044] Die Hülle 7 wird mittels der Befestigungsschraube 13 am Rahmen 10 lösbar befestigt. Das in der Hülle 10 verschiebbar geführte Rohr, welches das Werkzeugbetätigungselement 1 und das Werkzeug 2 umfasst, wird mittels der zweiten Befestigungsschraube 14 am Schieber 12 lösbar fixiert. Die Fixierung erfolgt derart, dass, wie aus der Fig. 7 zu ersehen ist, der Innenraum des Einführungsrohres 4 mit dem Rohrlumen des Werkzeugbetätigungselement 1 und das Werkzeug 2 bildenden Rohres kommuniziert. Hierdurch ist gewährleistet, dass als Arbeitskanäle 8 und 9 einführbare Arbeitsmittel, insbesondere die Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik, welche den Arbeitskanal 8 bilden kann, exakt in das Rohrlumen 6 mit Hilfe des Einführungsrohres 4 eingeführt werden kann. Am proximalen Ende des Einführungsrohres 4 befindet sich ein Klemm- oder Quetschverschluss 15, mit welchem das in das Rohrlumen 6 eingeführte Arbeitsmittel am Einführungsrohr 4 und damit am Schieber 12 lösbar fixiert werden kann. Im Fall einer Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik sind die fest mit dem Einführungsrohr 4 verbundenen Lichtleiterfasern mit Bild Darstellungsmitteln, beispielsweise mit Kamera und/oder Monitor verbunden und ragen über den Quetschverschluss 15 in nicht näher dargestellter Weise hinaus.

[0045] Bei dem in der Fig. 8 dargestellten Ausführungsbeispiel besitzt der Handgriff 11 einen Rahmen 10, welcher ein zylindrisches Gehäuse bildet. Der Rahmen 10 besteht aus mehreren Führungshülsen 24 bis 27. An einem vorderen Endstück 23 sind eine innenliegende Führungshülse 26 und eine koaxial dazu angeordnete äußere Führungshülse 27 befestigt. An einem hinteren Endstück 31 des Rahmens sind eine innenliegende Führungshülse 24 und eine außenliegende Führungshülse 25 befestigt. Die vorderen Führungshülsen 26 und 27 sowie die hinteren Führungshülsen 24 und 25 bilden eine zylindrische Führungsbahn 30. In dieser zylindrischen Führungsbahn 30 ist eine Schieberhülse 28 in axialer Richtung verschiebbar gelagert. An der Außenseite der Schieberhülse 28 ist zur Vervollständigung des Schiebers 12 ein Schiebererring 29 befestigt. Auf diese Weise kann die Schieberhülse 28 von Hand in der Führungsbahn 30 in axialer Richtung verschoben werden. Ferner erfolgt die Lagerung der Schieberhülse 28 so, dass sie um die Achse des zylindrischen Rahmens 11 gedreht werden kann.

[0046] Mit dem Schieber ist das Führungsrohr 4 fest verbunden. Das Führungsrohr 4 ist mit Hilfe eines vorderen Gleitstückes 34 und eines hinteren Gleitstückes 35 im Innern der innenliegenden Führungshülsen 26 und 24 zusammen mit dem Schieber 12 verschiebbar gelagert. Am vorderen

8

Ende (distalen Ende des Führungsrohres 4) befindet sich eine Schraubenverbindung 22. Mittels der Schraubenverbindung 22 wird das rohrförmige Werkzeugbetätigungselement 1 mit dem Führungsrohr 4 verbunden. Die Schraubenverbindung 22 kann aus einem am distalen Ende des Führungsrohres 4 vorgesehenen Gewinde 36 und einer am proximalen Ende des rohrförmigen Werkzeugbetätigungselementes 1 vorgesehenen Überwurfmutter 37 (Fig. 9) bestehen.

[0047] Das proximale Ende der Hülle 7 wird mittels einer außenliegenden Überwurfmutter 21 am vorderen Endstück 23 des Rahmens 10 befestigt.

[0048] Die Drehung des Schiebers 12 wird somit über das rohrförmige Werkzeugbetätigungselement 1 auf das Werkzeug 2 übertragen. Diese Drehung erfolgt vorzugsweise dann, wenn das Werkzeug 2 über das distale Ende der Hülle 7 hinausgeschoben ist. Durch das Drehen des Werkzeuges 2 kann der Fremdkörper, beispielsweise ein Stein leichter eingefangen werden und gegebenenfalls zur Zerkleinerung in die richtige Position gebracht werden.

[0049] Auch zum Lösen des Werkzeugbetätigungselementes 1 wird der Schieber 12 in die in der Fig. 8 dargestellte vordere Position gebracht. Nach dem Lösen der äußeren Überwurfmutter 21 und dem Entfernen des proximalen Endes der Hülle 7 ist die Schraubenverbindung 22 freigelegt. Durch Verdrehen der innenliegenden Überwurfmutter 37 kann diese vom Gewinde 36 gelöst werden. Es ist jedoch auch möglich, den Schieber 12 zu verdrehen, um das proximale Ende des Werkzeugbetätigungselementes 1 vom Schieber 12 zu lösen.

[0050] Im Führungsrohr 4 wird ein Führungskanal 20 gebildet, der mit dem Rohrlumen 6 des Werkzeugbetätigungselementes 1 und des Werkzeuges 2 axial ausgerichtet ist. Dieser Führungskanal 20 setzt sich im hinteren Endstück 31 des Rahmens 10 (Fig. 8) fort. An das hintere Endstück 31 kann ein Adapter 32 (Fig. 10) angeschlossen werden. Der Adapter 32 ist als 4-Port Adapter ausgebildet. Er besitzt einen Spüleingang 33 sowie einen Optikeingang 38 für die Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik 8. Ferner besitzt der Adapter 32 einen Lasereingang 39, durch welchen der Lichtleiter 9 für die Laserstrahlung, mit welcher die Fremdkörperzerkleinerung durchgeführt wird, eingebracht wird. Über den Spüleingang 33 erfolgt der Anschluss einer Spül- und/oder Infusionseinrichtung. Ein vierter Port bildet einen Ausgang 40, durch den der im Patienten gelegte Führungsdraht 5 an seinem proximalen Ende herausgeführt wird.

[0051] Der Führungskanal 20 ist mit einem entsprechenden Führungskanal im Adapter 32 axial ausgerichtet, so dass die Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik 8, der Lichtleiter 9 für die Laserstrahlung und der Führungsdraht 5 über den Führungskanal 20 in das Rohrlumen 6 gleichzeitig oder einzeln eingeschoben werden bzw. herausgeführt können.

[0052] Zur Erleichterung des Einführens des Führungsdrahtes 5 der Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik 8 sowie des Lichtleiters 9 wird der Schieber 12 im Ausführungsbeispiel der Fig. 8 zum hinteren Endstück 31 hin verschoben, so dass das hintere Ende des Führungsrohres 4 mit dem Führungskanal 20 im hinteren Endstück 31 einen durchgehenden Führungskanal bildet. Sobald die Optik 8 und/oder der Lichtleiter 9 im Führungsrohr mit einer ausreichender Strecke, welche vorzugsweise länger ist als der Schieberbeweg des Schiebers 12, eingeführt sind, wird der Schieber 12 in die in der Fig. 8 dargestellte vordere Position gebracht. Auf diese Weise erreicht man eine kontinuierliche Weiterleitung der Optik 8 und des Lichtleiters 9 sowie gegebenenfalls eines durch den Spüleingang 33 Spül- und/oder Infusionsschlauches 41 bis in das Rohrlumen 6.

[0053] Bei Verwendung des Führungsdrahtes 5 wird dieser zunächst im Patientenkörper appliziert. Das proximale

DE 102 41 946 A 1

9

Ende des applizierten Führungsdrahtes 5 wird durch die distale Öffnung am Werkzeug 2, insbesondere Körbchen, welche beispielsweise durch das distale Rohrstück oder den Ring 3 gebildet wird, hindurchgeführt. Anschließend wird der Draht durch das Rohrlumen 6 beim Aufschieben des Werkzeugbetätigungselementes 1 hindurchgeführt, wobei vorzugsweise bereits die Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik 8 sich im Rohrlumen 6 befindet. Auf diese Weise erreicht man ein "sehendes Instrument", welches über den Führungsdraht 5 in die Körperhöhle, beispielsweise den Ureter geschoben wird. Das proximale Ende des Führungsdrahtes 5 kommt dann durch den Ausgang 40 des Adapters 32 heraus. Nach dem Entfernen des Führungsdrahtes 5 kann der Lichtleiter 9 für die Laserstrahlung über den Führungskanal 20 des Handgriffes 11 bis zum distalen Ende des Rohrlumens 6 geschoben werden. Auch der Anschluss der Spüleinrichtung über den Spüleingang 33 gegebenenfalls mittels des Spülschlauches 41, der in das Rohrlumen 6 eingeschoben wird, kann dann erfolgen.

[0054] Da die einzelnen Komponenten der in der Fig. 7 dargestellten Anordnung leicht voneinander gelöst werden können, ist die Reinigung der einzelnen Komponenten und die Desinfizierung der einzelnen Komponenten und der erneute Zusammenbau der einzelnen Komponenten in einfacher Weise möglich.

Bezugszeichenliste

- 1 rohrförmiges Werkzeugbetätigungselement
- 2 Werkzeug (z. B. Körbchen oder Zange)
- 3 distales Rohrstück oder Ring
- 4 Führungsrohr
- 5 Führungsdraht
- 6 Rohrlumen
- 7 Hülle
- 8 Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik.
- 9 Lichtleiter für Laserstrahlung
- 10 Rahmen
- 11 Handgriff
- 12 Schieber
- 13 erste Befestigungsschraube
- 14 zweite Befestigungsschraube
- 15 Quetschverschluss
- 16 Körbchenelemente
- 17 Kanal für Oklusionskatheter
- 18 Zangenelemente
- 19 Rückstellfeder
- 20 Führungskanal
- 21 Überwurfmutter
- 22 Schraubenverbindung
- 23 Vorderes Endstück
- 24-27 Führungshülse
- 28 Schieberhülse
- 29 Schieberstück
- 30 Führungsbahn
- 31 hinteres Endstück
- 32 Adapter
- 33 Spüleingang
- 34 vorderes Gleitstück
- 35 hinteres Gleitstück
- 36 Gewinde
- 37 Überwurfmutter
- 38 Optikeingang
- 39 Lasereingang
- 40 Ausgang für proximales Ende des Führungsdrahtes
- 41 Spül- und/oder Infusionsschlauch

10

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur chirurgischen, minimal-invasiven Fremdkörperentfernung aus Körperhöhlen mit einem Greifwerkzeug (2) zur Fremdkörperfassung, einem rohrförmigen Werkzeugbetätigungselement (1), an dessen distalem Ende das Greifwerkzeug (2) angeordnet ist, und einer Hülle (7), in welcher das Werkzeugbetätigungselement (1) und das Greifwerkzeug (2) in axialer Richtung führbar sind, wobei das Greifwerkzeug (2) in eine in die Hülle (7) zurückgezogene geschlossene Position und in eine über das distale Ende der Hülle (7) ragende geöffnete Position bewegbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hülle (7) am Rahmen (10) eines Handgriffes (11) und das rohrförmige Werkzeugbetätigungselement (1) an einem am Handgriff (11) gelagerten Schieber (12) lösbar befestigt sind, wobei durch die Schieberbewegung am Rahmen (10) das Werkzeugbetätigungselement (1) und das Greifwerkzeug (2) in der Hülle bewegt werden, das Werkzeugbetätigungselement (1) und das Greifwerkzeug (2) sowohl in der geöffneten als auch in der geschlossenen Position des Greifwerkzeugs (2) ein Rohrlumen (6) mit offenem distalen Ende umschließen, und in das Rohrlumen (6) eine Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik (8) einsetzbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Rohrlumen (6) mit einem am Schieber (12) fixierten Führungsrohr (4) axial ausgerichtet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Führungsrohr (4) mit einem am oder im Rahmen (10) vorgesehenen Führungskanal (20) axial ausgerichtet ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest bei über das distale Ende der Hülle (7) ragenden Greifwerkzeug (2) das rohrförmige Werkzeugbetätigungselement (1) zur Drehung des Greifwerkzeugs (2) in der Hülle (7) drehbar gelagert ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugbetätigungselement (1) mittels des Schiebers (12) drehbar ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugbetätigungselement (1) und das Werkzeug (2) einstückig aus einem Rohr gebildet sind.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeug (2) als Körbchen oder Zange ausgebildet ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass Körbchenelemente (16) oder Zangenelemente (18) mit ihren Enden gelenkfrei mit der Rohrwandung des Werkzeugbetätigungselementes (1) verbunden sind.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die distalen Enden der Körbchenelemente (16) mit einem offenen Rohrstück (3) oder Ring am distalen Ende verbunden sind.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die geschlossenen Zangenelemente (18) ein am distalen Zangenende offenes Rohrlumen (6) umfassen.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10,

DE 102 41 946 A 1

11

dadurch gekennzeichnet, dass das Rohrmaterial aus einer elastischen, insbesondere superelastischen Metalllegierung mit mechanischem Formgedächtnis besteht.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Metalllegierung eine Ni-Ti-Legierung ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Rohrmaterial der Hülle (7) und/oder des Werkzeugbetätigungselementes (1) aus einem Polyimid bestehen.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass durch das Rohrlumen (6) ein Führungsdraht (5) steckbar ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass in das Rohrlumen eine insbesondere als Laserstrahlungsleiter ausgebildete Fragmentierungseinrichtung (9) vorgesehen ist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Hülle (7) und dem das Werkzeugbetätigungselement (1) und das Werkzeug (2) bildende Rohr oder im Rohrlumen (6) ein weiterer Kanal (17) für ein Okulsionskatheter vorgesehen ist oder ein Okulsionskatheter in diesem Kanal angeordnet ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigung der proximalen Enden der Hülle (7) und des rohrförmigen Werkzeugbetätigungselementes (1) durch lösbare Verbindungsmittel (13, 14; 21, 22) erfolgt.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende des Werkzeugbetätigungselementes (1) mittels einer Schraubenverbindung (22) mit dem Schieber (12) verbindbar ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende der Hülle (7) mittels einer Überwurfmutter (21) mit dem Rahmen (10) verbindbar ist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Überwurfmutter (21) um das proximale Ende des Werkzeugbetätigungselementes (1) angeordnet ist.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass ein am Schieber vorgesehenes Verbindungsstück (Gewinde 36), welches mit dem proximalen Ende des Werkzeugbetätigungselementes (1) verbindbar ist, aus dem Rahmen (10) herauschiebbar ist.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen (10) Führungshülsen (24–27) aufweist, an denen eine Schieberhülse (28) des Schiebers (12) in axialer Richtung geführt ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungshülsen (24–27) des Rahmens (10) eine zylindrische Führungsbahn (30) für die Schieberhülse (28) bilden.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Rahmen (10) ein Endstück (31) aufweist, durch welches der Führungskanal (20) sich erstreckt, und dass mittels eines Adapters (32) die Beleuchtungs- und Beobachtungsoptik (8) und/oder die als Laserstrahlungsleiter (9) ausgebildete Fragmentierungseinrichtung und/oder ein Spüleingang (33) durch den Führungskanal (20) in das Rohrlumen (6) führbar ist oder sind.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende des Führungsdrahtes (5) durch das Rohrlumen (6) und den

12

Führungskanal (20) des Handgriffes (11) und durch einen Ausgang (40) des Adapters (32) schiebbar ist.

26. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 25 bei der Urologie, insbesondere Zystoskopie.

27. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 25 bei der Gastroendoskopie.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

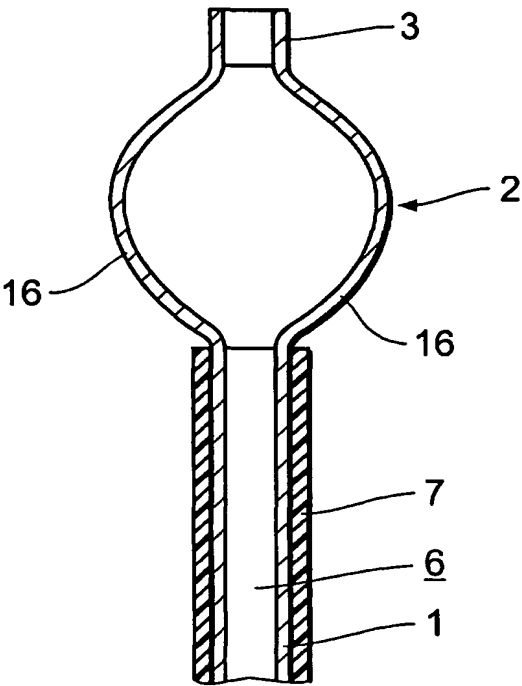


Fig. 1

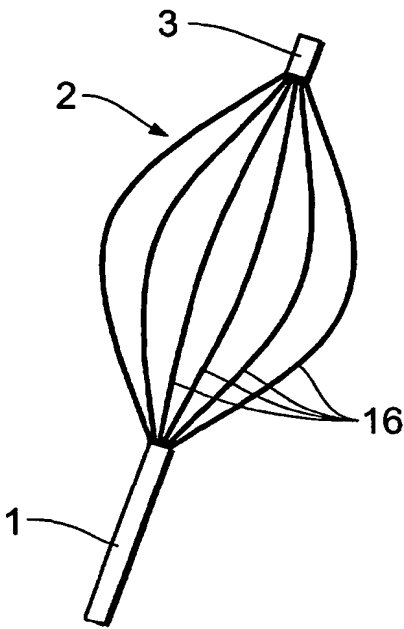


Fig. 2

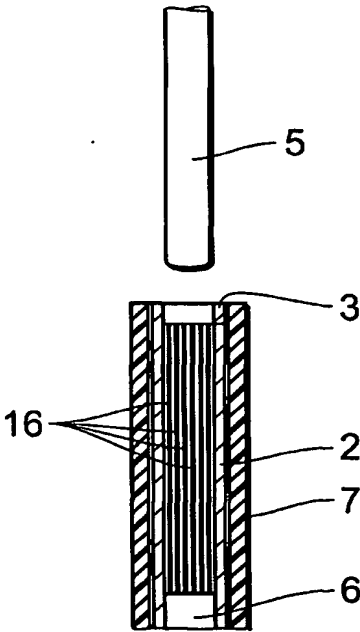


Fig. 3

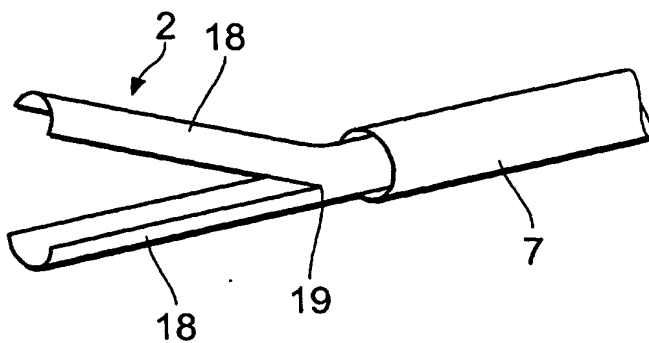


Fig. 4

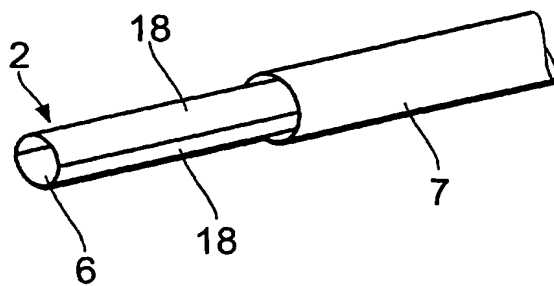


Fig. 5

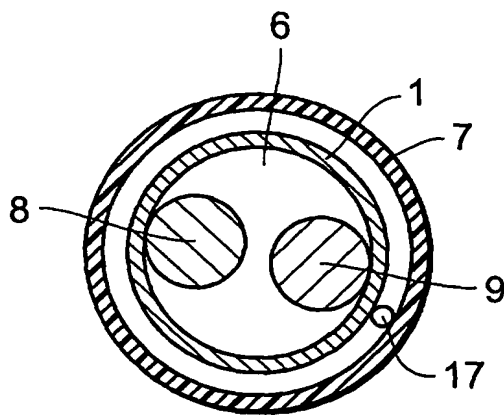


Fig. 6

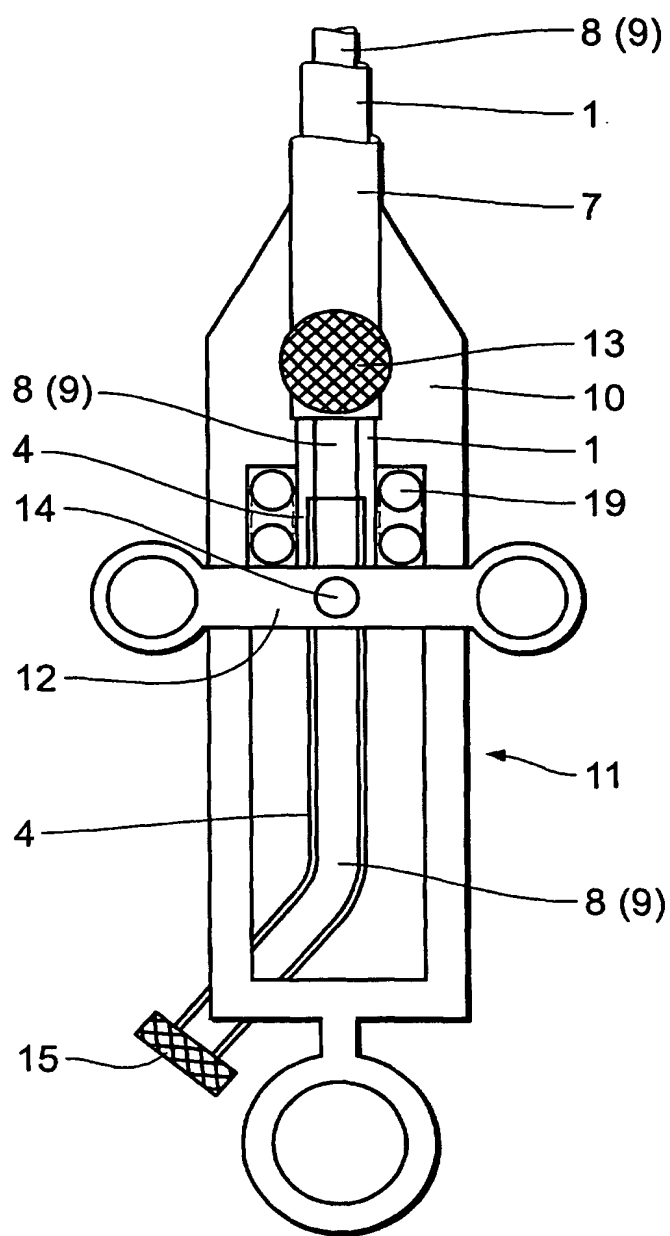
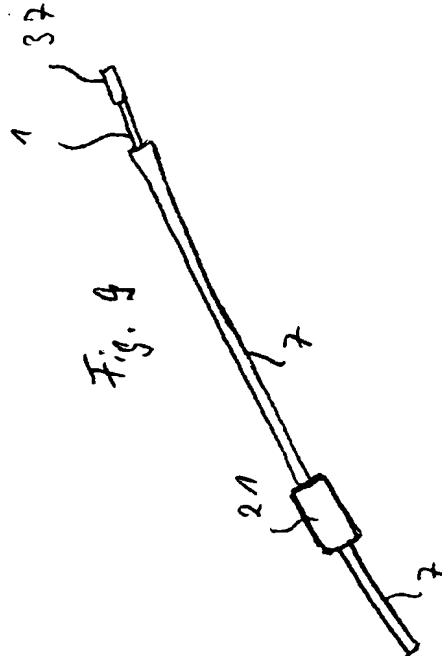
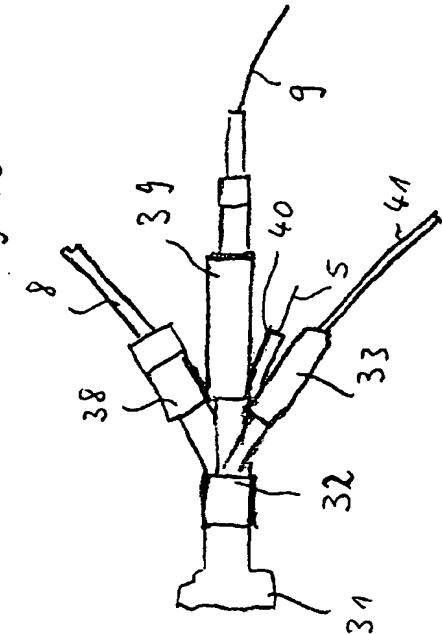
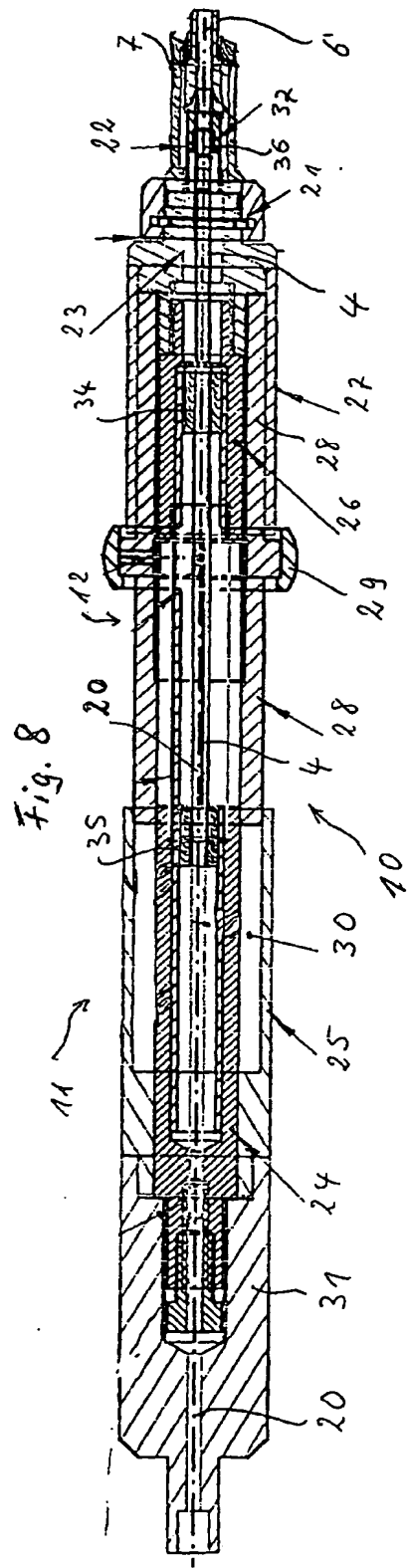


Fig. 7



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.